| **研究者发起临床研究伦理审查申请表** |
| --- |
| 项目名称 |  |
| 项目编号 |  | 申办者/资助者 |  |
| 研究经费来源 |  |
| 组长单位/主要研究者 |  |
| 本中心申请科室/主要研究者 |  |
| 项目分类 | □干预性研究 □观察性研究 |
| 项目类型 | □国际多中心 □ 国内多中心 □单中心 |
| 方案版本号/版本日期 |  |
| 知情同意书版本号/版本日期 |  |
| 总样本量/本中心承担例数 |  例/ 例 | 研究期限 |  |
| 联系人信息 | 姓名 |  | 手机 |  | 邮箱 |  |
| **研究信息** |
| * 研究是否需要使用人体生物样本：□否 □是（□采集生物样本 □利用以往保存的生物样本）
* 是否涉及未上市药物：□是 □否
* 是否涉及超适应症使用药物：□是 □否
* 是否有受试者交通费或其他补偿：□是（请填写以下选项） □否

支付交通费金额： □是（每次随访 元/人） □否 支付其他补偿金额：□是（每次随访 元/人） □否 其他： □是（ ） □否  |
| **隐私与保密** |
| * 为保护研究参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开研究参与者姓名等可识别身份信息？ □是 □否
 |
| **我承诺该研究申请中涉及的各项资料已由本人审阅，信息真实准确，不含任何违反法律法规或违反科研伦理规范的内容。我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究，并保证在临床研究实施过程中所有信息是真实的、准确的。** |
| **利益冲突声明** | □本人与该研究项目不存在利益冲突 □本人与该研究项目存在利益冲突 |
| **主要研究者签名** |  | **日期：** |
| **科室审核意见** |
| 科主任/护士长签字： 日期： 年 月 日 |
| **主管部门审核意见** |
| 负责人签字： 日期： 年 月 日 |